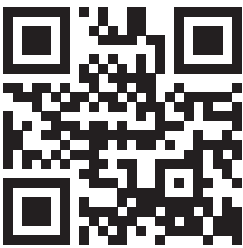


Przewodnik dotyczący właściwego przechowywania, postępowania i podawania szczepionki COMIRNATY



Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane w Unii Europejskiej dla produktu COMIRNATY, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) (szczepionki przeciw COVID-19 firm Pfizer i BioNTech w Stanach Zjednoczonych) do czynnego uodparniania osób w wieku od 16 lat w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirus SARS-CoV-2. W początkowej fazie pandemii COMIRNATY, szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami), może być także dostarczana w opakowaniu z nazwą Szczepionka przeciw COVID-19 firm Pfizer i BioNTech.



OKRES WAŻNOŚCI I SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Okres ważności

Nieotwarta fiolka

Po wyjęciu z zamrażarki nieotwartą szczepionkę można przechowywać przed użyciem przez okres do 5 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i przez maksymalnie 2 godziny w temperaturze do 30°C.

Po rozmrożeniu, szczepionki nie należy ponownie zamrażać.

Rozcieńczony produkt leczniczy

Wykazano, że po rozcieńczeniu w roztworze 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu do wstrzykiwań produkt zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 6 godzin w temperaturze od 2°C do 30°C.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -90°C do -60°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Podczas przechowywania należy zminimalizować ekspozycję na światło w pomieszczeniu oraz unikać ekspozycji na bezpośrednie działanie światła słonecznego i promieniowania ultrafioletowego.

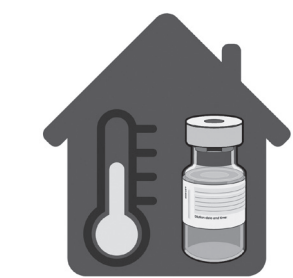
Przygotowywanie rozmrożonych fiolek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

Przygotowywanie do rozmrożenia lub użycia szczepionki

- Tacki z fiolkami z otwartą pokrywą lub tacki z fiolkami zawierające mniej niż 195 fiolek po wyjęciu z miejsca przechowywania w stanie zamrożonym (< -60°C) można umieścić w temperaturze pokojowej (< 25°C) przez maksymalnie 3 minuty, aby wyjąć fiołki lub przenieść je z jednego miejsca o bardzo niskiej temperaturze do drugiego.
- Po wyjęciu fiołki z tacki należy ją rozmrozić w celu użycia.
- Po ponownym umieszczeniu tack z fiolkami w miejscu przechowywania w stanie zamrożonym po ekspozycji na temperaturę pokojową, muszą tam pozostać przez co najmniej 2 godziny, zanim będzie można je ponownie wyjąć.

SZCZEPIONKĘ COMIRNATY POWINIEN PRZYGOTOWYWAĆ FACHOWY PERSONEL MEDYCZNY Z ZASTOSOWANIEM TECHNIKI ASEPTYCZNEJ, ABY ZAPEWNIĆ STERYLNOŚĆ PRZYGOTOWANEJ DYSPERSJI.

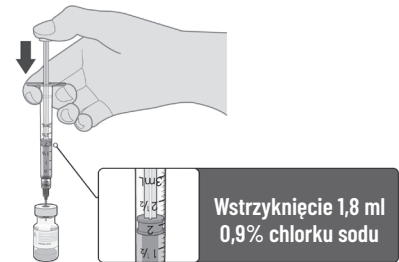
ROZMRAŻANIE PRZED ROZCIEŃCZANIEM



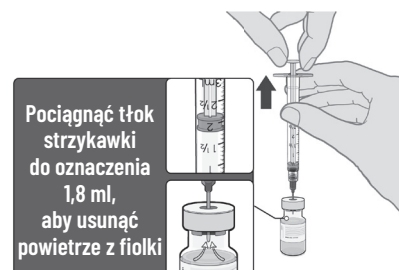
Nie dłużej niż 2 godziny w temperaturze pokojowej (do 30°C)

- Wielodawkową fiolkę przechowuje się zamrożoną i należy ją rozmrozić przed rozcieńczeniem. Zamrożone fiołki należy umieścić w temperaturze od 2°C do 8°C w celu rozmrożenia. Rozmrożenie opakowania zawierającego 195 fiolek może zająć 3 godziny. Alternatywnie, w celu niezwłocznego użycia zamrożone fiołki można również rozmrażać przez 30 minut w temperaturze do 30°C.
- Należy odczekać, aż rozmrożona fiolka osiągnie temperaturę pokojową, i delikatnie odwrócić ją 10 razy przed rozcieńczeniem. Nie wstrząsać.**
- Przed rozcieńczeniem rozmrożona dyspersja może zawierać nieprzejrzyste, amorficzne cząstki w kolorze białym do złamanej bieli.

ROZCIEŃCZANIE



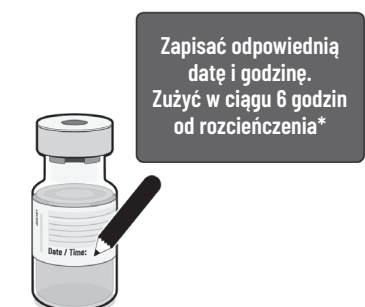
- Rozmrożoną szczepionkę należy rozcieńczyć w oryginalnej fiolce, dodając 1,8 ml 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań, używając igły o grubości 21 G lub cieńszej oraz stosując aseptyczną technikę.



- Wyrównać ciśnienie w fiolce przed wyjęciem igły z korka fiołki, pobierając z niej 1,8 ml powietrza do pustej strzykawki po rozcieńczalniku.



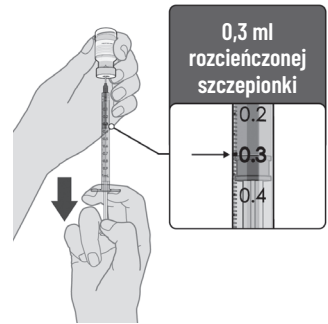
- Delikatnie odwrócić fiolkę z rozcieńczoną dyspersją 10 razy. Nie wstrząsać.**
- Rozcieńczona szczepionka powinna mieć postać dyspersji w kolorze złamanej bieli, bez widocznych cząstek. Rozcieńczoną szczepionkę należy wyrzucić, jeśli zawiera cząstki lub zmienila zabarwienie.



- Po rozcieńczeniu na fiolkach należy zapisać odpowiednią datę i godzinę przydatności do użycia.
- Nie zamrażać rozcieńczonej dyspersji ani nie potrząsać nią. W razie przechowywania w lodówce, przed użyciem odczekać, aż rozcieńczona dyspersja osiągnie temperaturę pokojową.

* Wykazano, że po rozcieńczeniu w roztworze 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu do wstrzykiwań produkt zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 6 godzin w temperaturze od 2°C do 30°C.

PRZYGOTOWYWANIE POJEDYNCZYCH DAWEK 0,3 ml PRODUKTU LECZNICZEGO COMIRNATY



- Po rozcieńczeniu fiolka zawiera 2,25 ml, z których można pobrać 6 dawek po 0,3 ml.
- Stosując technikę aseptyczną, przetrzeć korek fiołki, używając jednorazowego, jałowego wacika.
- Pobrać 0,3 ml szczepionki COMIRNATY.
 - Należy używać strzykawek i (lub) igieł z małą przestrzenią martwą, aby pobrać 6 dawek z jednej fiołki. Przestrzeń martwa w zestawie strzykawki i igły z małą przestrzenią martwą powinna wynosić nie więcej niż 35 mikrolitrów.
 - W razie stosowania standardowych strzykawek i igieł, objętość może być niewystarczająca do pobrania szóstej dawki z jednej fiołki.
- Każda dawka musi zawierać 0,3 ml szczepionki.
- Jeśli ilość szczepionki pozostała w fiolce jest niewystarczająca do zapewnienia pełnej dawki 0,3 ml, fiolkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
- Nie należy gromadzić pozostałości szczepionki z kilku fiolek.
- Wszelkie resztki szczepionki niewykorzystane w ciągu 6 godzin od rozcieńczenia należy wyrzucić.
- COMIRNATY, szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami), jest podawana domięśniowo po rozcieńczeniu jako cykl 2 dawek (0,3 ml każda) w odstępie co najmniej 21 dni. Preferowanym miejscem podania jest mięsień naramienny.**

W CELU POPRAWIENIA IDENTYFIKOWALNOŚCI BIOLOGICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH NALEŻY CZYTELNIE ZAPISAĆ NAZWĘ I NUMER SERII PODAWANEGO PRODUKTU.

USUWANIE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Dodatkowe informacje na temat szczepionki COMIRNATY:

www.comirnatyeducation.pl

INFOLINIA:

tel. 22 335 65 55

KONTAKT MAILOWY:

Informacja medyczna: medical.info.pl@pfizer.com. **Kwestie związane z kontrolą jakości produktu:** jakosc_szczepionki@pfizer.com

Zgłaszanie działań niepożądanych: POL.AEReporting@pfizer.com